

Rec'd PCT/PTO 10 MAY 2005

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM**

**GEBIET DES PATENTWESENS**

REC'D 19 APR 2005

WIPO PCT

**PCT**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 0000054056	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/12557	Internationales Anmeldedatum ( <i>Tag/Monat/Jahr</i> ) 11.11.2003	Prioritätsdatum ( <i>Tag/Monat/Jahr</i> ) 13.11.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A23L1/30		
Anmelder <b>BASF AKTIENGESELLSCHAFT</b>		

1. Dieser Internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I  Grundlage des Bescheids
- II  Priorität
- III  Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV  Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V  Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI  Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII  Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII  Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 03.06.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 18.04.2005
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Baminger, U Tel. +49 89 2399-2176



## **INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/12557

## **I. Grundlage des Berichts**

**1. Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter*, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)):**

### **Beschreibung, Seiten**

## 1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

## **Ansprüche, Nr.**

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**2. Hinsichtlich der Sprache:** Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/12557

---

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 12-14 Nein: Ansprüche 1-11, 15-16
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-16
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche: 1-16 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: US 2002/048606 A1 (ZAWISTOWSKI JERZY) 25. April 2002 (2002-04-25)
- D2: WO 01/00046 A (COGNIS DEUTSCHLAND GMBH ; SCHROEDER CHRISTINE (DE); DOLHAINE HANS (DE)) 4. Januar 2001 (2001-01-04)
- D3: US-B1-6 391 370 (GAONKAR ANILKUMAR G ET AL) 21. Mai 2002 (2002-05-21)
- D4: FR-A-2 817 478 (OREAL) 7. Juni 2002 (2002-06-07)
- D5: SJOSTROM B ET AL: "A METHOD FOR THE PREPARATION OF SUBMICRON PARTICLES OF SPARINGLY WATER-SOLUBLE DRUGS BY PRECIPITATION IN OIL-IN-WATER EMULSIONS. II: INFLUENCE OF THE EMULSIFIER, THE SOLVENT, AND THE DRUG SUBSTANCE" JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. WASHINGTON, US, Bd. 82, Nr. 6, 1. Juni 1993 (1993-06-01), Seiten 584-589, XP000367863 ISSN: 0022-3549
- D6: WO 02/17892 A (NOVARTIS NUTRITION AG ; AURIOU NICOLAS (CH)) 7. März 2002 (2002-03-07)
- D7: US-B1-6 576 285 (BADER PRIMO ET AL) 10. Juni 2003 (2003-06-10)
- D8: US-A-4 522 743 (DITTER WALTER ET AL) 11. Juni 1985 (1985-06-11)
- D9: WO 01/32036 A (MENON VINOD P ; MONSANTO CO (US); KINLEN PATRICK J (US); PIRAKITIKULR) 10. Mai 2001 (2001-05-10)

Es wird gegenwärtig angenommen, daß die Priorität der vorliegenden Anmeldung gültig ist und daher das Dokument D7 nicht in Betracht gezogen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist nicht neu (Art. 33(2) PCT), da bereits Dokumente D1-D2 und D6 entsprechende pulverförmige Phytosterol Formulierungen offenbaren.

D1 (siehe z.B. Absatz 40, Zeilen 3-5) offenbart ein Phytosterol in Pulverform mit einer bevorzugten Partikelgröße von 100 Mikrometer.

D2 (Ansprüche 1, 2, 4, 5) offenbart nanoskalige Phytosteroole mit Teilchendurchmessern von 10-300 nm. Bei der Herstellung wird das Lösemittel verdampft. Es entstehen Nanopartikel – die auch ohne ausdrückliche Nennung als Pulver bezeichnet werden können.

D6 (Anspruch 1 und S. 7, Zeilen 4-6) offenbart pulverförmige Phytosterol Formulierungen. Die Teilchengröße der zu trocknenden Micellen beträgt vorzugsweise 10-100 Mikrometer.

Der Gegenstand des Anspruchs 10 ist nicht neu, da bereits Dokument D2 ein entsprechendes Verfahren offenbart.

In D2 (siehe Bsp. Auf. S. 6) werden die Sterole in flüssigem CO<sub>2</sub> (organisches Lösungsmittel) gelöst und in eine wäßrige Dispersion des Schutzkolloids versprüht (also mit einer kolloiddispersen wäßrigen Lösung des Schutzkolloids gemischt. Es entstehen disperse Nanopartikel in einer Größe von 0.055-0.15 Mikrometer. Das fluide Medium verdampfte – die Dispersion wurde also von dem Lösungsmittel befreit. Dieser Schritt kann auch als Trocknung angesehen werden.

Der Gegenstand des Anspruchs 12 ist neu, da kein Dokument ein entsprechendes Verfahren eindeutig offenbart.

In D1 (Abs. 33 und 35) wird Phytosterol, beispielsweise in wäßriger Lösung dispergiert/suspendiert und mit einer Kolloid Mühle gemahlen. Schutzkolloide und das Trocknen sind in diesem Zusammenhang nicht ausdrücklich genannt.

In D3 (Zusammenfassung, Bsp. 1) werden Phytosteroole in wäßriger Dispersion mit einem Emulgator (z.B. Polysorbat evtl. auch als Schutzkolloid bezeichnenbar) vermahlen. Es fehlt jedoch der Trocknungsschritt. Es werden 10 Mikrometer große Partikel hergestellt, jedoch kein Pulver.

In D6 (Anspruch 1, S. 7, Zeilen 4-6, S. 8 letzter Absatz – S. 9, erster Absatz) werden Phytosteroole in wäßriger Lösung mit Stärke und anderen Zusätzen gemischt, so daß eine Emulsion mit Micellen von 1-400, bevorzugt 10-100 Mikrometer entstehen. Anschließend wird getrocknet. Die verwendeten Methoden zur Herstellung der Emulsion sind auf S. 8 aufgelistet (shear mixing, vortexing, sonication, microfluidising, french press). Diese Methoden können nicht unbedingt als „mahlen“ bezeichnet werden, auch wenn es überall

darum geht hohe Scherkräfte auszuüben.

Der Gegenstand des Anspruchs 12 ist jedoch nicht erfinderisch (Art. 33(3) PCT).

Aufgabe der Erfindung (Beschreibung S. 2, Zeilen 7-16) ist es Phytosterol-haltige Formulierungen bereitzustellen, die sowohl in wässrige als auch in ölige Zubereitungen eingearbeitet werden können. Dies wird durch die Teilchengröße gelöst.

D3 (siehe Spalte 3, Zeilen 11-27) kann als nächster Stand der Technik angesehen werden. Es werden Formulierungen hergestellt, die sowohl als wässrige als auch ölige Dispersionen vorliegen können. Das Herstellungsverfahren unterscheidet sich lediglich darin, daß kein abschließender Trocknungsschritt stattfindet und somit kein Pulver hergestellt wird. Dies ist jedoch ein üblicher Verfahrensschritt der nicht zur Lösung des Problems erforderlich ist. Er trägt lediglich zur Handbarkeit des Endproduktes bei. Es kann damit kein erfinderischer Schritt begründet werden.

Ansprüche 15 und 16 sind nicht neu. D1, D2 und D6 offenbaren entsprechende Verwendungen und Mittel bzw. Zubereitungen.